

Postbariatrische vroege ontslag gecontroleerd door Healthdot

Gepubliceerd: 16-12-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Om te beoordelen of het uitvoeren van bariatrische chirurgie als poliklinische chirurgie niet onderdoet voor de huidige behandeling op basis van een gecombineerde uitkomstmaat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49644

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEACH

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

meting van vitale functies, Poliklinische chirurgie

Aandoening

Monitoring vital signs of patients after standard bariatric surgery

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: No funding is provided by the sponsor of this study to the hospital. This study is part of a umbrella agreement between Philips and Catharina Hospital.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, polikliniek, telegeneeskunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofddoel:

Om te beoordelen of het uitvoeren van bariatrische chirurgie als poliklinische chirurgie niet onderdoet voor de huidige behandeling op basis van een gecombineerde uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

- * Patiënttevredenheid beoordelen (op een schaal van 1-10) in beide groepen
- * De haalbaarheid van poliklinische bariatrische chirurgie beoordelen door evaluatie van het inkluderingspercentage, naleving van protocol en randomisatie en de hoeveelheid ontbrekende gegevens.
- * Het percentage en het totale aantal fout-positieve meldingen van het Healthdot-systeem evalueren.
- * Het percentage gemiste gebeurtenissen (d.w.z. vals-negatieven) uit het Healthdot-systeem te evalueren.
- * Het totale aantal gemiste kleine gebeurtenissen uit het Healthdot-systeem evalueren.
- * Om de uitkomst te evalueren van patiënten die de ZvH kozen versus patiënten die naar de ZvH gerandomiseerd waren op een gecombineerde uitkomstmaat als verdedigbaar voor het primaire eindpunt.
- * Om het aantal ongewenste voorvallen in beide groepen te vergelijken

- * Het gebruik van pijnstillers tijdens de operatiedag tot en met de avond in beide groepen vergelijken.
- * Vergelijken van de klinische beslissingen die zijn genomen op basis van monitoring op afstand met het Healthdot-systeem, met beslissingen die ook informatie bevatten van een telefonisch consult.
- * Evalueren van de impact van poliklinische chirurgie en Healthdot op de tevredenheid van patiënten en gezondheidswerkers
- * Evalueren van de kosten verbonden aan poliklinische bariatrische chirurgie ondersteund door Healthdot.
- * De bruikbaarheid van de visualisatie van Healthdot-gegevens op het Guardian-dashboard evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit klinisch onderzoek is een single center patiënt preferentie studie in een tertiair ziekenhuis in Nederland, ontworpen om de uitkomst van poliklinische bariatrische chirurgie te vergelijken met de huidige behandeling waarbij de vitale functies zoals hartslag en ademhaling door de Healthdot thuis gemeten worden. 200 patiënten worden geïnccludeerd welke kunnen kiezen of ze een poliklinische operatie of de reguliere behandeling ondergaan. Patiënten in de poliklinische groep verlaten het ziekenhuis op de dag van de operatie. Ze zullen de Healthdot 7 dagen thuis dragen en de vitale functies worden naar het ziekenhuis gestuurd om het herstel te volgen.

Doel van het onderzoek

Om te beoordelen of het uitvoeren van bariatrische chirurgie als poliklinische chirurgie niet onderdoet voor de huidige behandeling op basis van een gecombineerde uitkomstmaat.

Onderzoeksopzet

Dit is een klinisch onderzoek in één centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventie groep verlaten het ziekenhuis op de dag van de operatie in plaats van één dag na de operatie. Hierbij krijgen zij een Healthdot waarmee na ontslag de vitale parameters zoals hartslag en ademhalingsfrequentie worden gemonitord.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, zijn geen directe voordelen vastgesteld. Een mogelijk voordeel is dat patiënten die deel uitmaken van de actieve groep die Healthdot draagt, het ziekenhuis een dag eerder kunnen verlaten, wat kan leiden tot een hogere patiënttevredenheid. Het beoordelen van patiënttevredenheid is een van de eindpunten in dit onderzoek. Het enige verwachte nadelige effect van het apparaat is een allergische reactie op de pleister die wordt gebruikt om het apparaat op de huid van de patiënt te lokaliseren. Dit wordt verzacht door patiënten met bekende allergieën voor dit soort medische kleefstoffen uit te sluiten. Het op dezelfde dag naar huis sturen van de patiënt is in verschillende onderzoeken beoordeeld bij bariatrische chirurgie en de risico's die hieraan verbonden zijn, worden als laag beschouwd. Hoewel de patiënten een operatie ondergaan met de bijbehorende risico's van deze procedure, maakt dit geen deel uit van de studie en heeft de studie geen invloed op de operatierisico's. De plaatsing van de apparaten zal een extra last betekenen voor de patiënt die geen verband houdt met haar / zijn ziekenhuisopname, maar deze extra last is laag.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 11
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 11
Eindhoven 5656AE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassene (gelijk aan of groter dan 18)
- Goedkeuring voor primaire bariatrische chirurgie (maagkoker of bypass) door een multidisciplinair bariatrisch team
- Bereid en in staat om een toestemmingsformulier te ondertekenen
- Kan instructies begrijpen
- In het bezit van een telefoon waarop patiënt bereikbaar is voor de duur van deelname (dag 1-8)
- Een volwassen persoon moet de eerste nacht na de operatie op dezelfde locatie aanwezig zijn als de patiënt, die in staat is om hulp te mobiliseren of zo nodig medische zorg te zoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Algemene patienten van psychiatrische afdelingen, gevangenen of andere staatsinstellingen
- Onderzoeker of enig ander teamlid dat direct of indirect betrokken is bij de uitvoering van de klinische studie
- Elke huidaandoening, bijvoorbeeld eerdere uitslag, verkleuring, littekens of open wonden in het gebied (rib linksonder) waar de HealthDot moet worden geplaatst
- Bekende allergie voor de weefsellijm die in de Healthdot wordt gebruikt (witte pleister)
- Gebruik van producten waarvan bekend is dat het de huid in het testgebied irriteert (zoals medische en niet-medische crèmes of lotions)
- Patiënt met actieve implantaten zoals implanteerbare

cardioverter-defibrillator (ICD) en pacemaker

- Verwachte deelname minder dan 8 dagen
- Linker onderste rib (plaats waar Healthdot zal worden aangebracht) is betrokken op het gebied van chirurgie, gebied van desinfectie of gebied waar verband nodig is.
- Patiënten met antibioticaresistente infecties (bijv. MRSA)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-03-2021
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Healthdot
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
----------	----

CCMO	NL74503.015.20
------	----------------

Ander register Registration will be done before first patient is included in clinical trials.gov.